SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 121

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 27 maggio 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 maggio 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di San Sebastiano al Vesuvio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati eletti il consiglio comunale di San Sebastiano al Vesuvio (Napoli) ed il sindaco nella persona del signor Giuseppe Capasso;

Vista la deliberazione n. 10 del 1° aprile 2015, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Giuseppe Capasso dalla carica di sindaco.

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante

Decreta:

Il consiglio comunale di San Sebastiano al Vesuvio (Napoli) è sciolto.

Dato a Roma, addì 4 maggio 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Sebastiano al Vesuvio (Napoli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, con contestuale elezione del sindaco nella presona del signor Giuseppe Capasso.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 63, comma 1, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 10 del 1° aprile 2015, ha dichiarato la decadenza dell'amministrazione della carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Sebastiano al Vesuvio (Napoli).

Roma, 27 aprile 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A03929

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 aprile 2015.

Modifiche al decreto 23 gennaio 2015 recante modalità di attuazione della disposizione legislativa relativa a operazioni di mutuo che le regioni possono stipulare per interventi di edilizia scolastica e residenziale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca (di seguito, decreto-legge n. 104 del 2013);

Visto in particolare l'articolo 10 del citato decreto-legge n. 104 del 2013, che prevede che, al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento sismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre scolastiche nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti per la programmazione triennale 2013-2015, le Regioni interessate possano essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a stipulare appositi mutui trentennali con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti Spa e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto in particolare l'ultimo periodo del comma 1 del citato articolo 10 che prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti per definire le modalità di attuazione della norma per l'attivazione dei mutui e per la definizione di una programmazione triennale, in conformità ai contenuti dell'Intesa sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1° agosto 2013 tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23 recante norme per l'edilizia scolastica, e in particolare l'articolo 6 che istituisce presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca l'Osservatorio per l'edilizia scolastica composto dai rappresentanti degli organismi nazionali, regionali e locali competenti in materia di edilizia scolastica, nonché da una rappresentanza del Ministero per i beni culturali e ambientali, con compiti, tra gli altri, di supporto dei soggetti programmatori e attuatori degli interventi;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, e in particolare l'articolo 11, commi 4-*bis* e seguenti, il quale prevede l'adozione di un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con la Conferenza unificata per la definizione di priorità strategiche, modalità e termini per la predisposizione e l'approvazione di appositi piani triennali, articolati in annualità, di interventi di edilizia scolastica nonché i relativi finanziamenti;

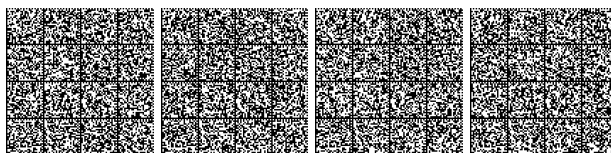
Vista l'Intesa, sottoscritta in sede di Conferenza Unificata il 1° agosto 2013, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali, sull'attuazione dei piani di edilizia scolastica formulati ai sensi del citato articolo 11, commi 4-*bis* e seguenti, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

Visto l'Accordo tra Governo, Regioni ed Enti locali sottoscritto in data 6 febbraio 2014 in sede di Conferenza Unificata sul Sistema nazionale delle anagrafi dell'edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e trasporti del 23 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 marzo 2015, n. 51, con cui sono stati individuati i criteri e le modalità di attuazione del citato articolo 10 del decreto-legge n. 104 del 2013;

Considerato che ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del suddetto decreto le Regioni sono tenute a trasmettere i Piani regionali triennali di edilizia scolastica al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e, per conoscenza, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti entro il 31 marzo 2015;

Considerato che il citato decreto interministeriale è stato registrato dalla Corte dei conti in data 19 febbraio 2015 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 marzo 2015, n. 51;

Tenuto conto delle esigenze rappresentate dalle Regioni nella seduta dell'Osservatorio per l'edilizia scolastica, convocato presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca in data 12 febbraio 2015, di prevedere una proroga del termine per la trasmissione delle programmazioni regionali al Ministero dell'istruzione,

dell'università e della ricerca, al fine di poter disporre di tempi adeguati per la redazione dei piani regionali triennali in materia di edilizia scolastica;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto interministeriale 23 gennaio 2015

1. Al fine di consentire la redazione dei piani regionali triennali di edilizia scolastica in tempi adeguati, al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 gennaio 2015 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 3, il termine del 30 aprile 2015 è prorogato al 31 maggio 2015;

b) all'articolo 2, comma 1, il termine del 31 marzo 2015 è prorogato al 30 aprile 2015, pena la mancata presa in considerazione della programmazione pervenuta;

c) all'articolo 2, comma 2, il termine del 30 aprile 2015 entro il quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ricevuti tutti i piani triennali di edilizia scolastica da parte delle Regioni, deve predisporre sulla base degli stessi un'unica programmazione nazionale è prorogato al 31 maggio 2015;

d) all'articolo 2, comma 3, il termine del 15 febbraio 2015 è prorogato al 30 aprile 2015;

e) all'articolo 2, comma 5, il termine per l'aggiudicazione provvisoria dei lavori del 30 settembre 2015 è prorogato al 31 ottobre 2015;

f) all'articolo 2, comma 4, le parole «sono autorizzati ad avviare le procedure di gara, con pubblicazione del relativo bando, ovvero di affidamento dei lavori.» sono sostituite dalle seguenti «fermo restando il rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici sono autorizzati alla stipula dei contratti di appalto».

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 aprile 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dell' istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 1460

15A04103

DECRETO 22 maggio 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

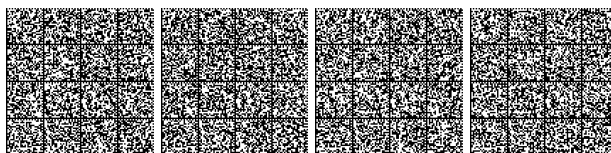
Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 maggio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 81.718 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 29 maggio 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 185 giorni con scadenza 30 novembre 2015, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

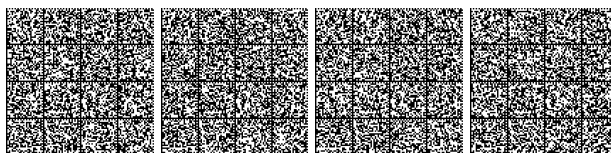
Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in “giorni”.

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all’art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all’art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell’albo istituito presso la Banca d’Italia in base all’art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

- le banche comunitarie possono partecipare all’asta anche in quanto esercitino le attività di cui all’art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

- le banche extracomunitarie possono partecipare all’asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d’Italia rilasciata d’intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all’art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all’albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all’art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all’art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell’apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d’Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l’esecuzione delle operazioni.

La Banca d’Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all’anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l’indicazione dell’importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all’asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d’asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L’importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell’importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell’importo minimo sottoscrivibile di cui all’art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l’indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d’Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d’Italia medesima.

Al fine di garantire l’integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d’Italia.

Nell’impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all’asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all’art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

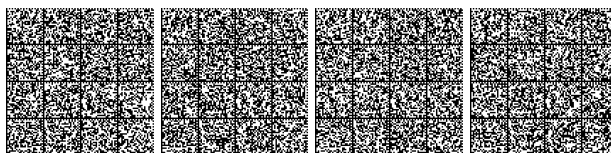
Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d’Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 27 maggio 2015. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d’asta vengono eseguite nei locali della Banca d’Italia, dopo la scadenza del termine di cui all’articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l’intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell’economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l’ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2015.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto.

Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 28 maggio 2015.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

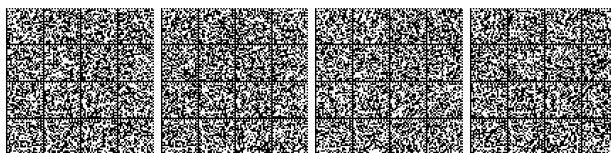
L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04104

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 6 maggio 2015.

Designazione, quale Zona speciale di conservazione, del Litorale di Porto d'Ascoli, nella regione Marche.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il D.P.R. 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, "Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche";

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, "Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007, "Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione del 7 novembre 2013 che adotta il settimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica continentale (2013/741/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 0020893 del 16 ottobre 2014 alla Rappresentanza Permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la Comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'articolo 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Vista la legge regionale 12 giugno 2007, n.6, modificata dalla L.R. n. 16/2010 e dalla L.R. n. 33/2014 che contiene anche le disposizioni in materia ambientale e rete Natura 2000;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 1471 del 27 ottobre 2008, "DPR 357/97 - Decreto ministeriale 17 ottobre 2007 - Adeguamento delle misure di conservazione generali per le zone di protezione speciali di cui alla direttiva 79/409/CEE e per i siti di importanza comunitaria di cui alla direttiva 92/43CEE" e relative modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 156 del 14 dicembre 2004, che ha istituito la Riserva naturale regionale generale orientata della Sentina e nella quale è stato anche individuato, quale ente gestore il comune di San Benedetto del Tronto;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 411 del 7 aprile 2014, "L.R. n. 6/2007. Approvazione delle misure di conservazione del Sito di Importanza Comunitario/Zona di Protezione Speciale IT5340001 Litorale di Porto d'Ascoli";

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con le sopra citate deliberazioni della Giunta Regionale, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui ai sopra citati piani di gestione e la Banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario effettuato dalla regione potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'articolo 2, comma 1, del citato DM 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del DPR n. 357 del 1997, alla designazione quali "Zone speciali di conservazione" di un sito di importanza comunitaria della regione biogeografica Continentale insistente nel territorio della regione Marche;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla regione Marche con delibera 236 del 30 marzo 2015.

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. È designato quale Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica continentale il seguente sito insistente nel territorio della regione Marche, già proposto alla Commissione europea quale Sito di Importanza Comunitaria (SIC) ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE:

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (ha)
C	IT5340001	Litorale di Porto d'Ascoli	109

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali la ZSC di cui al comma 1 è designata sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC, con lettera prot. 0020893 del 16 ottobre 2014. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure comunitarie e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Misure di conservazione

1. Le misure di conservazione generali e sito-specifiche conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A del DPR 8 settembre 1997, n. 357, e delle specie di cui all'allegato B del medesimo DPR presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui la zona è designata, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al DPR 8 settembre 1997, n. 357, relative alla ZSC di cui al precedente articolo sono:

a) quelle individuate nella delibera di Giunta Regionale n. 411 del 7 aprile 2014, già operative;

b) quelle di cui alla delibera di Giunta Regionale n. 1471 del 27 ottobre 2008, già operative.

2. Le misure di conservazione di cui alle deliberazioni regionali richiamate al comma 1 ed eventuali successive modifiche ed integrazioni sono pubblicate, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Le misure di conservazione di cui al comma 1 potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la Banca dati Natura 2000.

4. Le integrazioni di cui al comma 3, o le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono adottate dalla regione Marche e comunicate entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

5. Alla ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'articolo 5 del DPR 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La gestione della ZSC è affidata al comune di San Benedetto del Tronto.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2015

Il Ministro: GALLETTI

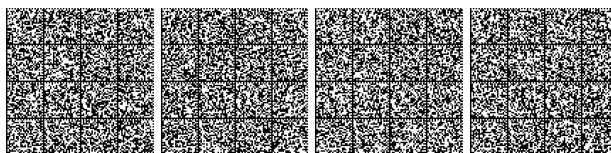
15A03979

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 maggio 2015.

Rettifica dei decreti del 18 marzo 2014 e indicazione dei termini di revoca e smaltimento dei presidi medico chirurgici e dei prodotti di libera vendita che ricadono nell'ambito di applicazione dei regolamenti di esecuzione di approvazione dei principi attivi biocidi, ai sensi dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione adotta i regolamenti di esecuzione che stabiliscono l'approvazione dei principi attivi e le relative condizioni di inclusione indicate nell'allegato dei medesimi regolamenti;

Visto il decreto del Presidente della repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 in materia di procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

Visto, in particolare, l'articolo 89, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012;

Considerata la necessità di modificare, per i prodotti di libera vendita e i presidi medico chirurgici per i quali non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida, il termine di due anni indicato nei decreti sotto riportati per la revoca e per il divieto di immissione sul mercato e di prevedere per essi che, in luogo del termine di due anni precedentemente indicato, non possano piu' essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi trecentosessantacinque giorni dalla data di approvazione dei suddetti principi attivi;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1033/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il solfato di rame pentaidrato come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido benzoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 3 e 4", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'IPBC come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 6", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1036/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'etofenprox come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1034/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il fosfuro di alluminio che rilascia fosfina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 20", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1039/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido nonanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1032/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva l'acido bromoacetico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 4", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 945/2013 della Commissione del 2 ottobre 2013, che approva la cipermetrina come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 955/2013 della Commissione del 4 ottobre 2013, che approva il propiconazolo come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 9", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014;

Visto il decreto direttoriale 18 marzo 2014, recante: "Disposizioni derivanti dall'emanazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1038/2013 della Commissione del 24 ottobre 2013, che approva il tebuconazolo come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7 e 10", pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014;

Visto il comunicato relativo all'avvio del procedimento di valutazione dell'opportunità di modificare dieci decreti direttoriali di recepimento dei regolamenti di esecuzione della Commissione in materia di biocidi concernenti i principi attivi solfato di rame penta idrato, acido benzoico, IPBC, etofenprox, fosfuro di alluminio, acido nonanoico, acido bromacetico, cipermetrina, propiconazolo, tebuconazolo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n.16 del 21-1-2015, nei confronti del quale non sono pervenute osservazioni o commenti;

Considerato altresì che con l'adozione del Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014, l'art. 89 del Regolamento 528/2012 è stato modificato, con l'eliminazione della parola "smaltimento" (in inglese "disposal");

Considerato, pertanto, che a seguito di detta eliminazione il termine indicato nel terzo paragrafo, lett. *b)* dell'art. 89 va riferito esclusivamente all'uso delle giacenze del biocida;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire che i prodotti di libera vendita e i presidi medico chirurgici per i quali non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida e i cui regolamenti di inclusione sono stati pubblicati dopo l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014, non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi centottanta giorni dalla data di approvazione dei suddetti principi attivi;

Decreta:

Art. 1.

Rettifica dei decreti direttoriali del 18 marzo 2014, relativa ai presidi medico chirurgici e ai prodotti di libera vendita

1. Per i presidi medico chirurgici e i prodotti di libera vendita rientranti nel campo di applicazione dei decreti direttoriali citati in premessa, il termine di due anni dalla data di approvazione del principio attivo per l'immissione sul mercato, la vendita e la cessione al consumatore finale per i prodotti non sostenuti, è sostituito dal termine di 365 giorni dalla data di approvazione del principio attivo decorso il quale i presidi medico chirurgici si considerano revocati e i prodotti non possono più essere venduti e ceduti al consumatore finale.

Art. 2.

Termini per l'immissione sul mercato e l'uso dei presidi medico chirurgici non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, i presidi medico chirurgici contenenti una sostanza attiva approvata con regolamento di esecuzione ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) n. 528/2012, pubblicato dopo la data di entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014 e appartenenti al tipo di prodotto per il quale la sostanza è approvata, che non sono stati sostenuti ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012, si intendono revocati e non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi 180 gg dalla data di approvazione della sostanza e il relativo uso non è più consentito decorsi 365 gg decorrenti dalla medesima data.

2. A seguito della domanda di autorizzazione come prodotto biocida, il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni previste dal Regolamento (UE) n. 528/2012 procede al rilascio di una nuova autorizzazione come prodotto biocida, che sostituisce l'autorizzazione come presidio medico-chirurgico a suo tempo rilasciata o, in caso di esito negativo della valutazione, procede al diniego dell'autorizzazione e alla contestuale revoca dell'autorizzazione come presidio medico-chirurgico.

3. Con i decreti di cui al comma 2, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei presidi medico chirurgici a suo tempo autorizzati.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più sostanze attive, qualora una delle sostanze attive sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini di riferimento saranno quelli indicati nel regolamento di esecuzione relativo all'ultima sostanza attiva valutata in essi contenuta.

Art. 3.

Termine per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti di libera vendita non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, i prodotti attualmente di libera vendita rientranti in uno dei 22 tipi di prodotto di cui all'allegato del Regolamento (UE) n. 528/2012, contenenti una sostanza attiva approvata con regolamento di esecuzione ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) n. 528/2012 pubblicato dopo la data di entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014 e appartenenti al tipo di prodotto per il quale la sostanza è approvata, che non sono stati sostenuti ai sensi dell'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012, non sono più messi a disposizione sul mercato decorsi 180 gg dalla data di approvazione della sostanza e il relativo uso non è più consentito decorsi 365 gg decorrenti dalla medesima data.

2. A seguito della domanda di autorizzazione come prodotto biocida, il Ministero della salute, verificata la presenza delle condizioni previste dal Regolamento (UE) n. 528/2012 procede al rilascio di una autorizzazione come prodotto biocida, o, in caso di esito negativo della valutazione, procede al diniego dell'autorizzazione.

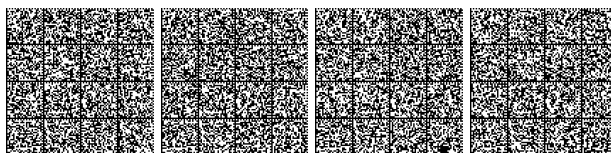
3. Con i decreti di cui al comma 2, di autorizzazione o diniego, il Ministero della salute fornisce le indicazioni riguardanti il ritiro dal mercato dei prodotti di libera vendita.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai prodotti di libera vendita contenenti più sostanze attive, qualora una delle sostanze attive sia ancora in valutazione. Per tali prodotti i termini di riferimento saranno quelli indicati nel regolamento di esecuzione relativo all'ultima sostanza attiva valutata in essi contenuta.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. I titolari delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e i responsabili dell'immissione sul mercato dei prodotti di libera vendita, oggetto delle disposizioni del presente decreto, sono tenuti ad adottare ogni iniziativa volta ad informare i rivenditori e gli utilizzatori sui tempi fissati per lo smaltimento delle relative giacenze.

2. Decorsi i termini indicati nei precedenti articoli, sono consentite le operazioni di trasferimento e magazzinaggio per la spedizione fuori del territorio comunitario

nonché il trasferimento e il magazzinaggio ai fini dell'eliminazione dei prodotti di cui agli stessi articoli.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: MARLETTA

15A03976

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 6 novembre 2013, recante «Autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop.», in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22 novembre 2013 con il quale il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I n. 1, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 6 novembre 2013 sopra indicato il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 16 ottobre 2013;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 6 novembre 2013, poiché il citato laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 16 ottobre 2013;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 6 novembre 2013;

Decreta:

Articolo unico

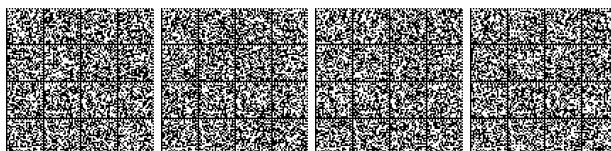
1. È annullato, in autotutela, il decreto del 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22 novembre 2013, recante «L'autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I n. 1, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03918

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 21 maggio 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 21 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 17 giugno 2014 con il quale al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, Via Ventimiglia n. 165, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 21 maggio 2014 sopra indicato il Laboratorio chimico camera di commercio Torino è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 13 febbraio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 21 maggio 2014, poiché il citato Laboratorio chimico camera di commercio Torino può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 13 febbraio 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al Laboratorio chimico camera di commercio Torino l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 21 maggio 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 21 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 17 giugno 2014, recante il "Rinnovo dell'autorizzazione al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, Via Ventimiglia n. 165, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo".

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal Laboratorio chimico camera di commercio Torino fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

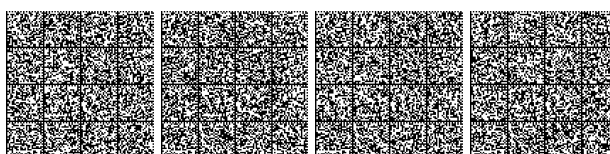
15A03926

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 274 del 22 novembre 2013 con il quale al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 6 novembre 2013;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 maggio 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 4 maggio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

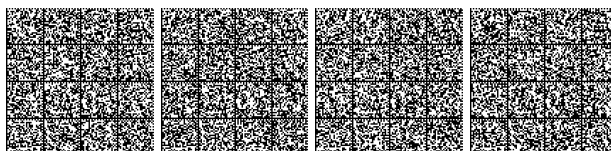
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidita' totale Total acidity	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidita' volatile Volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico Sorbic acid	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinita' delle ceneri Alkalinity of ash	OIV-MA-E-AS2-05 R2009
Biossido di zolfo (anidride solforosa) Sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04A R2009
Biossido di zolfo (anidride solforosa) Sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ceneri Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri Chlorides	OIV-MA-AS321-02 R2009
Densita' relativa e massa volumica a 20°C Density and specific gravity at 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2009 par. 5
Densita' relativa e massa volumica a 20°C Density and specific gravity at 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2009 par. 6
Estratto secco non riduttore Sugar -free extract	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2003
Estratto secco totale Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio, fruttosio Glucose fructose	OIV-MA-AS311-03 R2003
Metanolo Methanol	OIV-MA-AS312-03A R2009
Saccarosio Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2003
Solfati Sulfates	OIV-MA-AS321-05B R2009
Solfati Sulfates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Sovrappressione Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A R2009 par 4.C
Titolo alcolometrico volumico Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A R2009 par 4.B
Titolo Alcolometrico Volumico Totale (calcolo da titolo alcolometrico volumico e zuccheri) Alcoholic strength by volume (calculation from alcoholic strength by volume and sugars)	OIV-MA-AS312-01A R2009 par 4.C + OIV-MA-AS311-03 R2003
Titolo alcolometrico volumico totale (calcolo da titolo alcolometrico volumico e zuccheri) Alcoholic strength by volume (calculation from alcoholic strength by volume and sugars)	OIV-MA-AS312-01A R2009 par 4.B + OIV-MA-AS311-03 R2003
pH pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

15A03917

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, in Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 21 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 17 giugno 2014 con il quale al Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, Via Ventimiglia n. 165, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 21 maggio 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 febbraio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico camera di commercio Torino, ubicato in Torino, Via Ventimiglia n. 165, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 marzo 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico camera di commercio Torino perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009 par. 5.2
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-05 R2009
Anidride solforosa libera e totale	OIV MA-AS323-04A R2012
Attività ione idrogeno (pH)	OIV MA-AS313-15 R2011
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Estratto secco netto, estratto non riduttore	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e Densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012 par. 5
Metanolo	OIV MA-AS312-03A R2009
Sovrappressione	OIV MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico effettivo	OIV MA-AS312-01A R2009 par. 4.B
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	Reg. CE 491/2009 allegato I p.to 15 + OIV MA-AS312-01 R2009 par. 4.B + OIV MA-AS311-02 R2009
Zuccheri totali (Glucosio + Fruttosio)	OIV MA-AS311-02 R2009

15A03919

DECRETO 8 maggio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Soave, in Soave, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61, per le DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave».

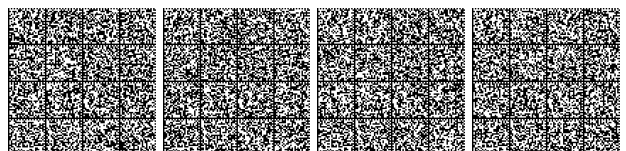
IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela vini Soave il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per le DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio tutela vini Soave ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., con nota prot. n. 49C/2015 del 29 aprile 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave»;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Soave, approvato da questa Amministrazione, è stato sopposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Soave a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d. lgs. 61/2010 per le DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 22 marzo 2012 al Consorzio tutela vini Soave, con sede legale in Soave (VR), Via A. Mattielli n. 11, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 61/2010 per le DOCG «Soave Superiore» e «Recioto di Soave» e per la DOC «Soave».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 marzo 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03916

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Blu Cooperativa - S.C. siglabile Blu Coop. - S.C.», in Acqui Terme.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale direttoriale 8 giugno 2011, n. 258/2011, con il quale la società cooperativa "Blu Cooperativa — S.C. siglabile Blu Coop. — S.C.", con sede in Acqui Terme (AL), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Pier Paolo Pasino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Patrizia Polliotto, nata a Pinerolo (TO) il 21 marzo 1962 e domiciliata in Torino, via Roma, n. 366, in sostituzione del dott. Pier Paolo Pasino, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03925

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Arlena - società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 37 R.D. n. 267 del 16 marzo 1942;

Visto il decreto ministeriale del 29 ottobre 1970 con il quale la società cooperativa "Arlena — Società cooperativa edilizia a r.l." con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dr. Raffaele Siani ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale 22 gennaio 1971 con il quale è stato nominato commissario liquidatore l'avv. Adalberto Tempesta della società cooperativa in questione, in sostituzione del dr. Raffaele Siani, rinunciatario;

Visto il decreto ministeriale 1° luglio 2009 n. 124/2009 con cui l'avv. Adalberto Tempesta è stato revocato dall'incarico di commissario liquidatore ed è stata nominata in sua sostituzione la dr.ssa Luisa Bortolotti;

Considerato che, malgrado il tempo trascorso, il predetto Commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del R.D. del 16 marzo 1942 n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo e nonostante le comunicazioni di avvio del procedimento di revoca dall'incarico di commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca della dott. ssa Luisa Bortolotti dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Luisa Bortolotti, ai sensi dell'art. 37 R.D. n. 267 del 16 marzo 1942 è revocata dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa "Arlena — Società cooperativa edilizia a r.l." con sede in Roma.

Art. 2.

L'avv. Giovanni Montella, nato a Roma il 9 ottobre 1972 ed ivi domiciliato in viale Avignone n. 102, è nominato commissario liquidatore della società indicata in premessa, in sostituzione della dott.ssa Luisa Bortolotti, revocata.

Art. 3.

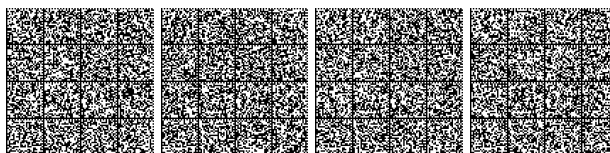
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03923

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Opportunità del sagittario piccola società cooperativa a r.l.», in Frosinone.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 37 R.D. n. 267 del 16 marzo 1942;

Visto il decreto ministeriale del 3 febbraio 2003, n. 34, con il quale la società cooperativa "Opportunità del Sagittario Piccola Società Cooperativa a r.l." con sede in Frosinone, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Stefano Pizzutelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che, malgrado il tempo trascorso, il predetto Commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del R.D. del 16 marzo 1942 n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo e nonostante la comunicazione di avvio del procedimento di revoca dall'incarico di commissario liquidatore;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca del dott. Stefano Pizzutelli dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Stefano Pizzutelli, ai sensi dell'art. 37 R.D. n. 267 del 16 marzo 1942 è revocato dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa "Opportunità del Sagittario Piccola Società Cooperativa a r.l." con sede in Frosinone.

Art. 2.

L'avv. Rosalba Andrea Catizone, nata a Torino il 28 gennaio 1972 e domiciliata in Roma in via della Scrofa n. 64, è nominata commissario liquidatore della società indicata in premessa, in sostituzione del dott. Stefano Pizzutelli, revocato.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03924

DECRETO 19 maggio 2015.

Approvazione del modello unico per la realizzazione, la connessione e l'esercizio di piccoli impianti fotovoltaici integrati sui tetti degli edifici.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

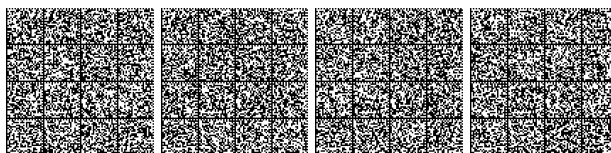
Visto l'articolo 7-*bis* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, come introdotto dall'articolo 30, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto, in particolare, il comma 1 del predetto articolo 7-*bis*, con il quale si dispone che dal 1° ottobre 2014, la comunicazione per la realizzazione, la connessione e l'esercizio degli impianti di produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili di cui ai paragrafi 11 e 12 delle linee guida di cui al DM 19 settembre 2010 nonché per l'installazione e l'esercizio di unità di microcogenerazione, come definite dall'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 8 febbraio 2007, n. 20, viene effettuata utilizzando un modello unico approvato dal Ministro dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas ed il sistema idrico, che sostituisce i modelli eventualmente adottati dai Comuni, dai gestori di rete e dal Gestore Servizi Energetici S.p.A.;

Considerato che il medesimo comma 1 stabilisce che, con riferimento alle comunicazioni destinate al Comune di cui agli articoli 6, comma 11, e 7, commi 1, 2 e 5, del decreto legislativo n. 28 del 2011, il modulo contiene esclusivamente:

a) i dati anagrafici del proprietario o di chi abbia titolo per presentare la comunicazione, l'indirizzo dell'immobile e la descrizione sommaria dell'intervento;

b) la dichiarazione del proprietario di essere in possesso della documentazione rilasciata dal progettista circa la conformità dell'intervento alla regola d'arte e alle normative di settore.

Ritenuto che con il modello unico può essere ottenuta una significativa semplificazione in particolar modo per gli interventi di realizzazione di piccoli impianti fotovoltaici integrati su edifici operanti in scambio sul posto e che non comportino un incremento dell'impegno di potenza sulla rete;

Considerato, in particolare, che per tali tipologie di impianti è possibile ridurre i numerosi adempimenti attualmente previsti a due soli passaggi verso un'unica interfaccia: la trasmissione del modello unico e la comunicazione della fine lavori;

Considerato inoltre che, per le suddette tipologie di impianti, l'adozione del modello unico da parte dei soggetti destinatari risulta di più immediata applicazione;

Ritenuto, quindi, di approvare un primo modello unico riferito ai suddetti impianti, rimandando a successivi provvedimenti l'implementazione di modelli unici per le altre casistiche più complesse;

Vista la delibera nr. 172/2015/i/efr del 16 aprile 2015 con la quale l'Autorità per l'energia elettrica, il gas ed il sistema idrico, nel seguito Autorità, ha espresso parere positivo formulando le seguenti tre raccomandazioni:

a) la prima raccomandazione riguarda il vademecum informativo previsto dall'articolo 5, comma 6, per il quale l'Autorità non ritiene necessaria una sua preventiva approvazione;

b) la seconda raccomandazione il codice IBAN per i pagamenti del servizio di scambio sul posto, che l'Autorità ritiene debba essere inserita nella parte II del modulo, per poi essere trasmesso dal richiedente al GSE all'atto della sottoscrizione del contratto di scambio sul posto da effettuarsi presso il medesimo GSE;

c) la terza raccomandazione riguarda l'inserimento, fra i dati da trasmettere alla fine lavori, della marca e del modello degli inverter, dei sistemi di protezione d'interfaccia e degli eventuali sistemi di accumulo presenti;

Ritenuto di accogliere integralmente le raccomandazioni sub *a)* e sub *c)*, e di accogliere parzialmente la raccomandazione sub *b)* spostando nella seconda parte del modello – quella da trasmettere alla fine dei lavori – la richiesta del codice IBAN per regolare i rapporti con il GSE, inserendo un campo dedicato, senza prevedere, tuttavia, un ulteriore passaggio presso il GSE; ciò al fine di mantenere un'unica interfaccia per il cittadino, elemento fondante della semplificazione amministrativa introdotta dal presente decreto.

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto disciplina la semplificazione delle procedure per realizzare piccoli impianti fotovoltaici integrati sugli edifici, razionalizzando altresì lo scambio di informazioni fra Comuni, gestori di rete e GSE.

2. Al fine di minimizzare gli oneri a carico dei cittadini e delle imprese, per la realizzazione, la connessione e l'esercizio degli impianti di cui al comma 1, è approvato il modello unico di cui all'allegato 1, parte integrante del presente decreto. L'allegato 1 è costituito da una parte I recante i dati da fornire prima dell'inizio dei lavori e da una parte II con i dati da fornire alla fine dei lavori.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Decorsi 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il modello unico è utilizzato per la realizzazione, la connessione e l'esercizio degli impianti fotovoltaici aventi tutte le seguenti caratteristiche:

a) realizzati presso clienti finali già dotati di punti di prelievo attivi in bassa tensione;

b) aventi potenza non superiore a quella già disponibile in prelievo;

c) aventi potenza nominale non superiore a 20 kW;

d) per i quali sia contestualmente richiesto l'accesso al regime dello scambio sul posto;

e) realizzati sui tetti degli edifici con le modalità di cui all'articolo 7-*bis*, comma 5, del decreto legislativo n. 28 del 2011;

f) assenza di ulteriori impianti di produzione sullo stesso punto di prelievo.

Art. 3.

Modalità di trasmissione e lavorazione delle richieste inviate con modello unico elettrico

1. Le parti I e II del modello unico sono trasmesse dal soggetto richiedente al gestore di rete competente solo per via informatica.

2. Nell'ambito della redazione del modello unico, il soggetto richiedente, prima di iniziare i lavori, fornisce i dati indicati nell'allegato 1, parte I, e, alla fine dei lavori, quelli indicati nella parte II del medesimo allegato.

3. In fase di presentazione della parte I e per le finalità di cui al comma 5, il soggetto richiedente, prende visione e accetta le modalità e le condizioni contrattuali definite dal gestore di rete per la connessione e i relativi costi nel caso di lavori semplici.

4. Il gestore di rete, entro 20 giorni lavorativi dalla ricezione della parte I del modello unico, verifica che:

i. la domanda sia compatibile con le condizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere da *a)* a *d)*, dandone comunicazione al soggetto richiedente;

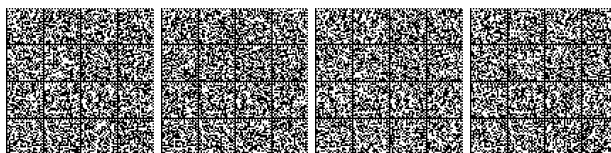
ii. per l'impianto siano previsti lavori semplici per la connessione limitati all'installazione del gruppo di misura.

5. In caso di esito positivo delle verifiche di cui al comma 4 punti *i)* e *ii)*, la presentazione della parte I del modello unico comporta l'avvio automatico dell'*iter* di connessione e non è prevista l'emissione del preventivo per la connessione. In tal caso, il gestore informa il soggetto richiedente e provvede a:

a) inviare copia del modello unico al Comune, tramite PEC;

b) caricare i dati dell'impianto sul portale Gaudì di Terna;

c) inviare copia del modello al GSE;

d) addebitare al soggetto richiedente gli oneri per la connessione, come stabilito all'articolo 4, comma 4;

e) inviare copia delle ricevute delle suddette trasmissioni al soggetto richiedente;

f) inviare i dati dell'impianto alla Regione, tramite PEC, qualora da questa richiesto ai sensi dell'articolo 4, comma 2.

6. Fermo restando la verifica positiva delle condizioni di cui al comma 4, punto *i)*, nel caso sia accertata la necessità di lavori complessi per la connessione ovvero la necessità di lavori semplici non limitati all'installazione del gruppo di misura, il gestore di rete ne dà informazione al soggetto richiedente, specificandone i motivi e allegando il preventivo per la connessione.

7. Nei casi di cui al comma 6, ai fini della connessione alla rete, trovano applicazione tutte le tempistiche e le modalità definite dall'Autorità in materia di connessioni. In seguito all'accettazione del preventivo, il gestore di rete provvede comunque alle attività di cui al comma 5, lettere *a)*, *b)*, e *d)*.

8. Terminati i lavori di realizzazione dell'impianto, il soggetto richiedente trasmette al gestore di rete, la parte II del modello unico.

9. In fase di presentazione della parte II, il soggetto richiedente, prende visione e accetta:

a) il regolamento di esercizio;

b) il contratto per l'erogazione del servizio di scambio sul posto, fornito dal GSE e messo a disposizione dal gestore di rete.

10. A seguito del ricevimento della parte II, il gestore di rete provvede a:

a) inviarne copia al Comune, tramite PEC;

b) inviarne copia al GSE per la richiesta del servizio di scambio sul posto;

c) caricare sul portale Gaudì l'avvenuta entrata in esercizio, validando i dati definitivi dell'impianto;

d) addebitare l'eventuale saldo del corrispettivo di connessione di cui all'articolo 4, comma 4, lettera *c)*;

e) inviare copia delle ricevute delle suddette trasmissioni al soggetto richiedente.

11. Il soggetto richiedente resta in ogni caso obbligato a mettere a disposizione le informazioni e la documentazione eventualmente richieste dai soggetti deputati al controllo sulla veridicità delle dichiarazioni rese con il modello unico.

Art. 4.

Compiti dei soggetti interessati

1. In attuazione dell'articolo 3, i gestori di rete, entro 180 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, aggiornano i loro portali informatici, anche per consentire l'interoperabilità con gli altri soggetti interessati.

2. Fatto salvo il comma 1, il GSE, Terna, le Regioni e i Comuni possono stipulare accordi con i gestori di rete per stabilire protocolli semplificati e agevolare lo scambio dei dati presenti nel modello unico. A tal fine, le Regioni che hanno attivato siti web di interfaccia per la presentazione delle domande di autorizzazione, possono richiedere al gestore di rete di ricevere copia delle comunicazioni inviate al Comune per l'inserimento dei dati nei database regionali.

3. L'installazione degli impianti fotovoltaici di cui al presente decreto, effettuata con le modalità di cui all'articolo11, comma 3, deldecreto legislativo n. 115 del 2008, su edifici non ricadenti fra quelli di cui all'articolo136, comma 1, lettere *b)* e *c)*,deldecreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, non è subordinata all'acquisizione di atti amministrativi di assenso, comunque denominati, ivi inclusa l'autorizzazione paesaggistica. Resta ferma la facoltà dei Comuni di procedere al controllo sulla veridicità delle dichiarazione rese dal proponente con le modalità di cui al D.P.R. n. 445 del 2000.

4. L'Autorità vigila sull'attuazione del presente decreto da parte dei gestori di rete e aggiorna i provvedimenti di competenza in materia di accesso al sistema elettrico entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, prevedendo, in particolare che:

a) i soggetti richiedenti per gli impianti di cui all'articolo 3, comma 5, per cui siano previsti lavori semplici per la connessione, siano tenuti al pagamento di un corrispettivo unico standard inclusivo dei costi per la connessione;

b) il corrispettivo di cui alla lettera *a)* sia reso noto dal gestore di rete al soggetto richiedente nella fase di cui all'articolo 3, comma 3;

c) il corrispettivo di cui alla lettera *a)* sia addebitato dal gestore di rete al soggetto richiedente all'atto della comunicazione di cui all'articolo 3, comma 5; nel caso di importi complessivi superiori a 100 euro, tale corrispettivo può essere addebitato, su richiesta del richiedente, in due rate, di cui, la prima all'atto della comunicazione di cui all'articolo 3, comma 5, e la seconda all'atto della comunicazione di fine lavori;

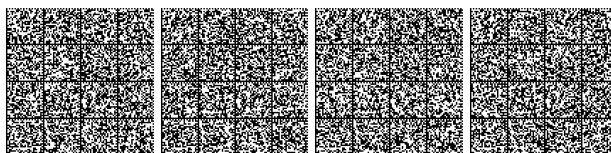
d) l'importo del corrispettivo di cui alla lettera *a)* e le rate di cui è composto siano determinati e aggiornati dall'Autorità in modo da riflettere il costo medio nazionale delle relative attività, riferite agli impianti ricadenti nella categoria di cui all'articolo 3, comma 5.

5. Fino all'emanazione del provvedimento di cui al comma 4, si applica il corrispettivo di cui all'articolo 12, punto 12.1, allegato A alla deliberazione ARG/elt 99/08 e successive modificazioni e integrazioni, come vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

6. Il gestore di rete fornisce al soggetto richiedente, anche tramite il proprio sito internet, un vademecum informativo che elenchi gli adempimenti cui è tenuto il richiedente durante la fase di esercizio dell'impianto e che indichi i soggetti, e i relativi riferimenti, cui dovrà rivolgersi per le varie evenienze che avranno luogo nel corso della vita dell'impianto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 maggio 2015

Il Ministro dello sviluppo economico: GUIDI

Allegato 1 – Modello unico per la realizzazione, la connessione e l'esercizio di piccoli impianti fotovoltaici integrati sui tetti degli edifici

PARTE I

(da inviare prima dell'inizio dei lavori)

Il sottoscritto ………………………………………………………….., nato a …………………… il ……..………. e residente nel Comune di …………………………… Provincia (…..) via ……………………… n. …….., CAP c. f. / P.IVA ………………, recapiti:
Tel fisso……………………..… cellulare……………………………..……. Email…………………………………….

Ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 delle stesso D.P.R, nella qualità di:
- ☐ Proprietario;
- ☐ titolare di altro diritto reale di godimento;
- ☐ amministratore del condominio sulla base di mandato dell'assemblea condominiale;
- ☐ altro (specificare) ____.

COMUNICA

che in data ______________ **DARA' INIZIO** alle opere per la realizzazione dell' impianto fotovoltaico denominato ……. di potenza nominale pari a …….. [kW] e con potenza nominale complessiva degli inverter pari a …. [kW] presso il punto in prelievo identificato con POD…………………..……sul tetto dell'edificio sito in ………………..(…) via /piazza _________________________________, n. ____, Comune ____, censito in Catasto Fabbricati:
- foglio ___ part. ____ sub. ____
- foglio ___ part. ____ sub. ____

☐ Saranno installati dispositivi di accumulo per una capacità nominale pari a……..kWh.

RICHIEDE

La connessione alla rete elettrica dell'impianto, per una potenza in immissione complessiva pari a ….. kW;

AUTORIZZA

il gestore di rete a procedere all'addebito dei costi di connessione alla rete elettrica sul proprio conto corrente, intestato a ……….……….. IBAN:…………………………………………..….
(Il gestore di rete può prevedere anche modalità di pagamento tramite carte di credito/ addebito in bolletta)

DICHIARA

a) che l'impianto sarà realizzato nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7-bis, comma 5, del decreto legislativo n. 28 del 2011 e che, quindi, non necessita di alcun atto di assenso comunque denominato;
b) di volersi avvalere del regime di scambio sul posto erogato dal GSE;
c) che l'impianto rispetta tutte le seguenti caratteristiche:
   i. sarà realizzato presso un cliente finale già dotato di un punto di prelievo attivo in bassa tensione;
   ii. avrà potenza non superiore a quella già disponibile in prelievo;
   iii. avrà potenza nominale non superiore a 20 kW;
   iv. assenza di ulteriori impianti di produzione sullo stesso punto di prelievo.
d) di conferire mandato con rappresentanza al gestore di rete per l'attività di caricamento dell'anagrafica dell'impianto sul portale Gaudì e per quella di trasmissione dati al GSE;
e) che darà tempestiva informazione circa ogni eventuale variazione dei dati dichiarati;

ALLEGA

Schema elettrico unifilare dell'impianto.
Scansione documento di identità
Eventuale delega alla presentazione della domanda

Luogo e data……..……… FIRMA
………………………………

PARTE II

(da inviare alla fine dei lavori)

Il sottoscritto …………………………………………………………., in qualità di soggetto che ha presentato la domanda identificata con codice identificativo nr……..
Ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 delle stesso D.P.R.:

COMUNICA

che in data _______________ **sono terminati i lavori** di realizzazione dell'impianto fotovoltaico e delle eventuali opere strettamente necessarie alla connessione. La potenza nominale dell'impianto "as built" è pari a …….. [kW]. La potenza nominale complessiva degli inverter "as built" è pari a … [kW]. La capacità dei dispositivi di accumulo "as built" è pari a……..kWh.

la marca e il modello dei moduli, degli inverter, dei sistemi di protezione di interfaccia e degli (eventuali) sistemi di accumulo installati:

…………………….

……………………

……………………

AUTORIZZA

il GSE a procedere all'accredito dei proventi derivanti dall'erogazione del servizio di scambio sul posto da esso erogato sul proprio conto corrente, intestato a ……….……….. IBAN:…………………………………………..….

DICHIARA

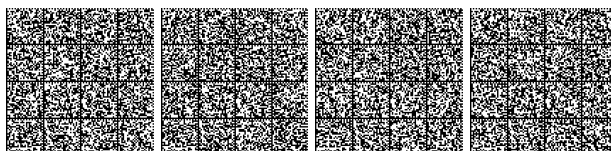
a) che l'impianto è stato realizzato nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7-bis, comma 5, del decreto legislativo n. 28 del 2011;
b) che la progettazione e realizzazione dell'impianto e delle opere connesse è stata realizzata in conformità alle disposizioni DM 37/2008 in materia di sicurezza degli impianti e che, presso l'impianto, è resa disponibile la relativa documentazione, ivi inclusa la dichiarazione di conformità di cui al suddetto decreto;
c) che l'impianto e le opere connesse sono stati realizzati in conformità alla norma tecnica CEI 0-21 recante "Regola tecnica di riferimento per la connessione di Utenti attivi e passivi alle reti BT delle imprese distributrici di energia elettrica" e successive modifiche e integrazioni;
d) di aver preso visione e di accettare il regolamento di esercizio;
e) di aver preso visione e di accettare il contratto di erogazione del servizio di scambio sul posto con il GSE;
f) che darà tempestiva informazione circa ogni eventuale variazione dei dati dichiarati;

☐ Che si renderà disponibile a partecipare ad indagini statistiche a campione effettuati dal GSE in relazione alle caratteristiche e al funzionamento dell'impianto.

Luogo e data……..………

FIRMA

………………………………

15A03977

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Minias», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 557/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Minias;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043346016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015 ;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Minias nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml - A.I.C. n. 043346016 (in base 10) 19BU30 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Minias è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03855

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 558/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società New Pharmashop S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Stilnox;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta New Pharmashop S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043343019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Stilnox nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 043343019 (in base 10) 19BR5C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Stilnox è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03856

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nuvaring», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 559/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NUVARING;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043636012 e A.I.C. n. 043636024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Nuvaring nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 1 dispositivo vaginale in bustina AL/LDPE – A.I.C. n. 043636012 (in base 10) 19MP9D (in base 32);

Classe di rimborsabilità:«C».

Confezione: 1 dispositivo vaginale in bustina AL/LDPE – A.I.C. n. 043636024 (in base 10) 19MPSD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUVARING è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03857

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 560/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale STILNOX;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 041252038 e A.I.C. n. 041252040;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041252038 (in base 10) 17BX66 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041252040 (in base 10) 17BX68 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Stilnox è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03858

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasminelle», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 562/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale YASMINELLE;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043632013 e 043632025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Yasminelle nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 043632013 (in base 10) 19MKDF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: 3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 043632025 (in base 10) 19MKDF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Yasminelle è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03859

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flixonase», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 563/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società FARMAROC S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale FLIXONASE;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta FARMAROC S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 043278011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Flixonase nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «50 mcg/erogazione, spray nasale, sospensione» 120 erogazioni - A.I.C. n. 043278011 (in base 10) 198RPV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Flixonase è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03860

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mercilon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 564/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MERCILON;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043251014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MERCILON nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«0,15 mg + 0,02 mg compresse» 21 compresse - A.I.C. n. 043251014 (in base 10) 197XB6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MERCILON è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03861

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 565/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043263019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VOLTAREN EMULGEL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«1% gel» tubo da 100 g - A.I.C. n. 043263019 (in base 10) 19891C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C bis.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VOLTAREN EMULGEL è la seguente:

Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03862

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 568/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Augmentin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 040488064;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 19 gennaio 2015;

Vista la deliberazione n. 5 del 18 febbraio 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine - AIC n. 040488064 (in base 10) 16MM40 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03863

DETERMINA 11 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xofigo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 576/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bayer Pharma AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Xofigo»;

Vista la determinazione n. 86/2014 del 29 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 43 del 21 febbraio 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Bayer Pharma AG ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043116019/E;

Visti i pareri della commissione consultiva tecnico-scientifica in merito alla specialità medicinale «Xofigo»;

Visti i pareri del comitato prezzi e rimborso in merito alla specialità medicinale «Xofigo»;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XOFIGO nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «1000 KBQ/ml soluzione iniettabile» uso endovenoso flaconcino in vetro 6.0 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 043116019/E (in base 10) 193THM (in base 32). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.400,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.261,77.

Validità del contratto: 24 mesi.

Innovazione terapeutica potenziale.

Applicazione delle riduzioni temporanee di legge.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xofigo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03864

DETERMINA 11 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eliquis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 577/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

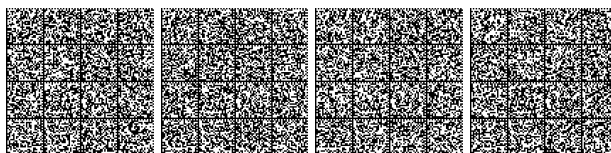
Visto il decreto con il quale la società Bristol-Myers Squibb/Pfizer Eeig è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Eliquis (apixaban);

Vista la determinazione n. 46/2015 del 26 gennaio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 40 del 18 febbraio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 041225145/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 19 gennaio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELIQUIS (apixaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse - n. A.I.C. 041225145/E (in base 10) 17B2XT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 32,90.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 54,30.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Meccanismo prezzo/volume annuo per tutte le confezioni e per tutte le indicazioni terapeutiche con payback annuale a carico dell'azienda, come da condizioni negoziali.

Restano invariate le precedenti condizioni negoziali autorizzate.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELIQUIS (apixaban) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03865

DETERMINA 11 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jetrea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 578/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Thrombogenics NV è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Jetrea (ocriplasmina);

Vista la determinazione n. 581/2013 del 17 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 5 luglio 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Thrombogenics NV ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. da 042736013/E;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico - scientifica in merito alla specialità medicinale Jetrea;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso in merito alla specialità medicinale Jetrea;

Vista la deliberazione n. 6 in data 25 marzo 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JETREA (ocriplasmina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 0,5mg/0,2 ml - Concentrato per soluzione iniettabile - Uso intravitreale - Flaconcino (Vetro) - 0,2 ml - 1 Flaconcino - N. A.I.C. 042736013/E (in base 10) 18S6DF (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2.985,66.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4.927,53.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Trasmissione semestrale dei dati di vendita a carico dell'azienda, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JETREA (ocriplasmina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03866

DETERMINA 11 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 581/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmavox S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Tobradex;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmavox S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 042998029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015 ;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042998029 (in base 10) 19068F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRADEX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03867

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 gennaio 2015.

Programma statistico nazionale 2014-2016 e aggiornamento 2015-2016. (Delibera n. 13/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e s.m.i., recante norme sul Sistema statistico nazionale (SISTAN) e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), ai sensi dell'articolo 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e in particolare l'articolo 13 concernente il Programma statistico nazionale (PSN) e la sua procedura di approvazione;

Visti l'articolo 2, comma 4, l'articolo 6, comma 1, l'articolo 8, comma 1 e l'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che definisce e amplia le attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Visto l'articolo 11 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 281, che ha introdotto l'articolo 6-*bis* del decreto legislativo 322/1989 concernente le disposizioni in materia di trattamento dei dati personali per finalità storiche, statistiche e di ricerca scientifica;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, concernente, tra l'altro, misure in materia di investimenti;

Visto l'articolo articolo 3, commi 73 e 74, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008), che prescrive l'obbligo per tutte le amministrazioni, gli enti e gli organismi pubblici di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal Programma statistico nazionale, nonché l'estensione di detto obbligo anche ai soggetti privati;

Visto l'articolo 22 della legge 5 maggio 2009, n. 42, che prevede una ricognizione degli interventi infrastrutturali funzionale alla costruzione di un set di indicatori di contesto a scala regionale e/o provinciale, utili nel calcolo del gap infrastrutturale e del fabbisogno perequativo a livello territoriale;

Visti gli articoli 13, 14 e 39 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che prevedono, tra l'altro, la costruzione di una banca dati unitaria delle amministrazioni pubbliche a supporto al processo di attuazione del federalismo fiscale e al miglioramento della governance complessiva della finanza pubblica;

Visto il Regolamento (UE) n. 1175/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche;

Visto il Regolamento (UE) n. 1176/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sulla prevenzione e la correzione degli squilibri macroeconomici;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, articolo 40, comma 2, convertito dalla legge 23 dicembre 2011, n. 214, che prevede per le imprese una semplificazione degli oneri in materia di privacy mediante una revisione del Codice in materia di protezione dei dati personali, consistente nell'eliminazione dal campo di applicazione dello stesso dei dati riferiti a persone giuridiche, enti e associazioni;

Viste le proprie delibere 18 novembre 2010, n. 96 (*G.U.* 64/2011), 6 dicembre 2011, n. 92 (*G.U.* 67/2012) e 26 ottobre 2012, n. 115 (*G.U.* n. 30 del 5 febbraio 2013), con cui, in sede di approvazione del PSN e dei relativi aggiornamenti, si è invitato l'ISTAT a proseguire l'analisi dei costi delle attività programmate;

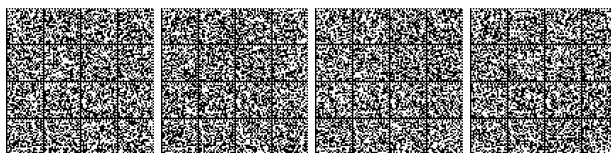
Vista la nota 20 novembre 2014, n. 790, con cui il Presidente dell'ISTAT chiede a questo Comitato l'approvazione del Programma statistico nazionale 2014-2016, e aggiornamento 2015-2016, trasmettendo la relativa documentazione istruttoria comprensiva delle rispettive delibere del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (COMSTAT) del 5 dicembre 2012 e del 27 febbraio 2014;

Acquisiti i pareri favorevoli espressi dalla Conferenza Unificata nelle sedute del 24 gennaio 2013 per l'annualità 2014 del PSN 2014-2016 e 10 aprile 2014, per l'annualità 2015-16 dello stesso programma, con i quali la Conferenza, da un lato esprime apprezzamento per gli ulteriori progressi nell'opera di razionalizzazione della produzione statistica e nello sviluppo di sistemi informativi mediante la valorizzazione e l'integrazione dei patrimoni informativi esistenti, e dall'altro si mostra preoccupata per la progressiva riduzione delle risorse dedicate alla statistica ufficiale, non sempre riconducibile al processo di semplificazione in atto, che rischia di far aumentare il divario tra produzione informativa ed esigenze conoscitive per la programmazione e la gestione di politiche a livello territoriale;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla neocostituita Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica (Commissione che ha sostituito la COGIS nel compito di fornire un parere sul *PSN)*, rilasciato nella seduta del 14 novembre 2014 per le annualità 2014 e 2015, con cui la Commissione, per entrambe le annualità sottoposte a parere, oltre a evidenziare la necessità di stimolare la partecipazione degli enti decentrati e delle amministrazioni locali alla produzione statistica, apporto che diventa tanto più necessario e strategico quanto più si intende proiettare il PSN in una dimensione sovranazionale, sottolinea come alcuni punti restino non ben chiariti, soprattutto nella valutazione puntuale delle esigenze degli utenti definizione e nella descrizione dello stato di avanzamento di quanto previsto nei PSN precedenti;

Acquisiti i pareri favorevoli dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, rilasciati rispettivamente nelle date 26 giugno 2014, per quanto riguarda l'annualità 2014, e 18 settembre 2014 per quanto riguarda l'annualità 2015, con i quali il Garante ha inteso da un lato responsabilizzare l'ISTAT ribadendo l'obbligo di informazione agli interessati circa eventuali compartecipanti alle indagini (identità e ruolo ricoperto), la struttura dei flussi informativi e la descrizione dell'obiettivo statistico, e dall'altro ha richiesto l'impegno formale dell'Istituto a garantire l'utilizzo anonimo dei dati, la non riconducibilità degli stessi a individui reali e, soprattutto, la natura "temporanea" della eventuale intellegibilità dei dati sensibili nella realizzazione di archivi statistici derivanti dall'integrazione dì banche dati di fonti amministrative diverse;

Considerato che il PSN costituisce lo strumento d'indirizzo per la rilevazione dei dati e delle informazioni d'interesse comune per tutti i soggetti del SISTAN, in un'ottica di armonizzazione della funzione statistica a livello nazionale e a livello comunitario, tenendo altresì conto del trasferimento di funzioni a Regioni ed enti locali, e ribadita l'esigenza di sviluppare qualitativamente e quantitativamente l'informazione statistica, attraverso il coinvolgimento e la valorizzazione di tutti i soggetti del Sistema Statistico Nazionale di cui all'articolo 2 del citato decreto legislativo n. 322/1989;

Considerata l'opportunità che l'ISTAT prosegua, ad ogni approvazione del Programma statistico nazionale e suo successivo aggiornamento, ad analizzare i costi delle attività programmate, comprese quelle svolte dagli altri soggetti del SISTAN che partecipano al Programma;

Considerato che, per ciascuna delle annualità sottoposte ad approvazione, il PSN 2014-2016, e l'aggiornamento 2015-16 prevedono:

- annualità 2014-16: esecuzione di 880 progetti all'anno (in calo rispetto ai 916 dell'aggiornamento 2013 del PSN 2011-2013), dei quali 332 di competenza diretta dell'ISTAT (in calo rispetto ai 362 dell'aggiornamento 2013 del PSN 20112013), per un costo complessivo stimato di 193 milioni di euro (in leggera crescita rispetto ai 192 milioni dell'aggiornamento 2013 del PSN 2011-2013), di cui 160 milioni per progetti ISTAT;

- aggiornamento annualità 2015-16: esecuzione di 873 progetti all'anno, dei quali 334 di competenza diretta dell'ISTAT (in aumento), per un costo complessivo stimato di 194 milioni di euro, di cui 164 milioni per progetti ISTAT, tra le quali le più impegnative dal punto di vista finanziario risultano essere la Rilevazione sulle forze di lavoro con 3,3 milioni di euro e il Multiscopo sulle famiglie - uso del tempo - per 1,8 milioni di euro;

Vista la nota del 28 gennaio 2015, n. 422, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - DIPE e dai Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Presidente dell'Istituto nazionale di statistica;

Delibera:

È approvato il Programma statistico nazionale 2014-2016, le cui linee guida sono rivolte al consolidamento ed al miglioramento della produzione statistica ufficiale, nonché alla prosecuzione nel lavoro di rinnovamento della produzione statistica, rendendola maggiormente aderente a specifiche indicazioni definite in sede normativa nazionale e sovranazionale, nonché attenta a sopravvenute esigenze conoscitive.

Sono approvate la programmazione 2014-16 e l'aggiornamento 2015-16 del Programma Statistico Nazionale con riferimento all'esecuzione dei progetti segnalati dall'ISTAT in qualità di Ente di raccordo e supervisione del SISTAN, nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

Invita:

l'ISTAT a proseguire nel processo di innovazione, razionalizzazione e miglioramento della produzione statistica, anche al fine di dare risposta tempestiva alle nuove istanze conoscitive emerse dai vari livelli istituzionali e territoriali;

l'ISTAT a proseguire, ad ogni approvazione del Programma statistico nazionale e suoi successivi aggiornamenti, nell'analisi dei costi delle attività programmate col PSN e a rafforzare ulteriormente la sua collaborazione con ministeri, amministrazioni regionali e locali e altri organismi pubblici italiani, anche attraverso la valorizzazione e l'integrazione di sistemi conoscitivi esistenti distribuiti tra più enti.

Roma, 28 gennaio 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze con funzioni di Presidente
PADOAN

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 maggio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1427

15A03978

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 21 aprile 2015.

Approvazione del conto finanziario della gestione per l'anno 2014.

IL PRESIDENTE

Nella seduta del 21 aprile 2015, composto come da verbale;

Visto l'art. 29-*bis* del decreto legislativo n. 545/1992, come modificato dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto l'art. 22 del regolamento di amministrazione e contabilità;

Visto lo schema del conto finanziario per l'esercizio 2014 e la relazione illustrativa, predisposti a cura del servizio di ragioneria;

Vista la relazione del Collegio dei revisori dei conti in data 15 aprile 2015, che ha espresso parere favorevole in ordine alla concordanza dei risultati esposti nel conto finanziario con le scritture contabili;

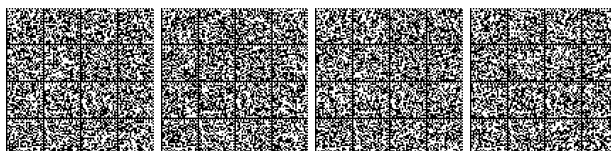
Vista la proposta del Comitato di presidenza;

Acquisito il parere favorevole all'approvazione del conto finanziario 2014, espresso dall'Ufficio del bilancio;

Delibera

l'approvazione del conto finanziario della gestione del Consiglio di presidenza della Giustizia tributaria per l'anno 2014 e la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 aprile 2015

Il presidente: CAVALLARO

ALLEGATO

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

CONTO FINANZIARIO ESERCIZIO 2014

PARTE I - ENTRATE

Cat/Cap	TIPO DI ENTRATA	PREV. INIZ.	VARIAZIONE	PREV.DEFIN.	ENTRATE ACCERTATE	SOMME RISCOSSE	SOMME DA RISCUOTERE	MAG/MIN ACCERTAMENTI
I-1	Entrate provenienti dal bilancio dello Stato	3.240.204,00	-277.096,00	2.963.108,00	2.963.108,00	2.963.108,00	0,00	0,00
	Totale Cat. I	3.240.204,00	-277.096,00	2.963.108,00	2.963.108,00	2.963.108,00	0,00	0,00
II-1	Proventi derivanti da rilascio di copie di atti del C.P.G.T.	0,00	167,01	167,01	169,59	169,59	0,00	2,58
II-2	Proventi derivanti dalla vendita di beni dichiarati fuori uso	0,00	3.710,00	3.710,00	3.710,00	3.710,00	0,00	0,00
II-3	Partite di giro varie	0,00	54,65	54,65	54,65	54,65	0,00	0,00
II-4	Altre entrate	0,00	3.806,40	3.806,40	3.806,40	3.806,40	0,00	0,00
II-5	Entrate derivanti dalle quote versate dai giudici tributari per la partecipazione ai corsi	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Totale Cat. II	0,00	7.738,06	7.738,06	7.740,64	7.740,64	0,00	2,58
III-1	Avanzo di Amministrazione	0,00	163.510,10	163.510,10	0,00	0,00	0,00	163.510,10
	Totale Cat. III	0,00	163.510,10	163.510,10	0,00	0,00	0,00	163.510,10
	TOTALE ENTRATE	3.240.204,00	-105.847,84	3.134.356,16	2.970.848,64	2.970.848,64	0,00	163.512,68

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

CONTO FINANZIARIO 2014 PARTE II - SPESA

	Denominazione Capitoli	GESTIONE DELLA COMPETENZA							GESTIONE DEI RESIDUI				
		Previsione			Impegno								
Num.	Categoria I - Spese generali e di amministrazione	Iniziale	Variazioni	Definitiva	Somme pagate	Somme da pagare	Totale	Economie	Al 1° gennaio	Somme pagate	Somme da pagare	Totale	Economie
101	Compensi "fissi" spettanti ai Componenti del Consiglio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
102	Compensi "per la parte variabile" spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1° c., D. L.vo 545/92)	972.000,00	-9.598,06	962.401,94	847.884,14	114.517,80	962.401,94	0,00	137.376,00	107.676,00	29.700,00	137.376,00	0,00
103	Rimborso spese di viaggio ed indennità di missione ai Componenti del Consiglio (art. 27, 2° c., D.L.vo 545/92)	180.000,00	60.000,00	240.000,00	193.748,49	26.251,51	220.000,00	20.000,00	55.702,77	53.405,57	1.674,00	55.079,57	623,20
103 bis	Rimborso spese di viaggio ai Componenti del Consiglio per attività legata ai seminari di studio	10.000,00	-10.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
103 ter	Spese connesse all'attività del Comitato per le pari opportunità in magistratura tributaria (art. 7 bis del regolamento interno)	5.000,00	-4.500,00	500,00	0,00	500,00	500,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
104	Spese per il rinnovo del Consiglio	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
105	Rimborso spese di viaggio ed indennità di missione al Personale dell'Ufficio di Segreteria del Consiglio, in occasione di ispezioni c/o le Commissioni Tributarie (art. 24, u.c., D. L.vo 545/92)	2.000,00	-150,00	1.850,00	603,56	0,00	603,56	1.246,44	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
106	Rimborso spese di viaggio alle persone convocate dal Consiglio in qualità di testi nei procedimenti disciplinari	1.500,00	150,00	1.650,00	1.536,43	0,00	1.536,43	113,57	355,90	355,90	0,00	355,90	0,00
107	Spese di rappresentanza	1.000,00	0,00	1.000,00	697,90	0,00	697,90	302,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
108	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Categoria	84.406,00	-1.103,68	83.302,32	69.177,86	14.124,46	83.302,32	0,00	16.314,60	13.613,82	2.524,50	16.138,32	176,28
109	Compensi ai Revisori dei Conti ed a terzi	28.900,00	-3.375,00	25.525,00	16.995,00	8.530,00	25.525,00	0,00	10.839,36	10.214,36	625,00	10.839,36	0,00
110	Spese per liti, arbitraggi, risarcimenti ed accessori	3.500,00	8.860,00	12.360,00	2.360,00	6.848,08	9.208,08	3.151,92	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	TOTALE CATEGORIA I €	1.288.306,00	40.283,26	1.328.589,26	1.133.003,38	170.771,85	1.303.775,23	24.814,03	220.588,63	185.265,65	34.523,50	219.789,15	799,48

	Denominazione Capitoli	GESTIONE DELLA COMPETENZA							GESTIONE DEI RESIDUI				
		Previsione			Impegno								
Num.	Categoria II - Trattamenti economici di attività	Iniziale	Variazioni	Definitiva	Somme pagate	Da pagare	Totale	Economie	Al 1° gennaio	Somme pagate	Somme da pagare	Totale	Economie
201	Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria, effettuato fuori dell'orario d'ufficio.	190.000,00	-40.000,00	150.000,00	127.941,99	21.448,92	149.390,91	609,09	72.784,22	72.784,22	0,00	72.784,22	0,00
202	Indennità al personale di Segreteria per la reperibilità e la disponibilità per eccezionali esigenze di servizio e progetti finalizzati	200.000,00	-10.000,00	190.000,00	166.542,90	13.410,90	179.953,80	10.046,20	34.398,35	34.398,35	0,00	34.398,35	0,00
202 bis	Provvidenze ed interventi assistenziali a favore del personale di segreteria	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
203	Spese per servizio di mensa od in forma alternativa (art. 21, 3° c., del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)	17.000,00	-11.606,75	5.393,25	5.393,25	0,00	5.393,25	0,00	9.589,32	9.589,32	0,00	9.589,32	0,00
204	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II Categoria	127.530,00	-16.300,00	111.230,00	90.164,66	17.512,03	107.676,69	3.553,31	41.356,11	41.356,11	0,00	41.356,11	0,00
	TOTALE CATEGORIA II €	534.530,00	-77.906,75	456.623,25	390.042,80	52.371,85	442.414,65	14.208,60	158.128,00	158.128,00	0,00	158.128,00	0,00

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
CONTO FINANZIARIO 2014 PARTE II - SPESA

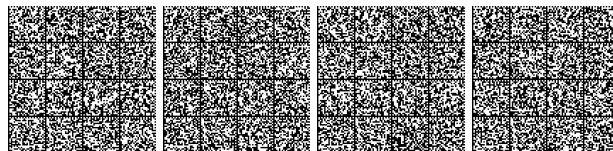
Denominazione Capitoli		GESTIONE DELLA COMPETENZA							GESTIONE DEI RESIDUI				
		Previsione			Impegno								
Num	Categoria III - Acquisto di beni e servizi	Iniziale	Variazioni	Definitiva	Somme pagate	Da pagare	Totale	Economie	Al 1° gennaio	Somme pagate	Somme da pagare	Totale	Economie
301	Spese per canone di locazione dell'immobile della sede del Consiglio ed oneri accessori	930.000,00	-83.096,51	846.903,49	846.903,49	0,00	846.903,49	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
302	Spese per manutenzione ordinaria e straordinaria ed adattamento dei locali e relativi impianti	3.000,00	11.000,00	14.000,00	3.613,09	8.951,00	12.564,09	1.435,91	17.588,43	13.097,05	4.367,60	17.464,65	123,78
303	Spese per il riscaldamento ed il condizionamento aria dei locali	33.000,00	4.324,50	37.324,50	32.420,98	4.903,52	37.324,50	0,00	7.341,95	7.341,95	0,00	7.341,95	0,00
304	Spese per la pulizia dei locali, per traslochi, facchinaggio, lavatura e smacchiatura di tappeti e tendaggi e per l'acquisto di materiali per i servizi igienici	136.000,00	1.777,27	137.777,27	129.793,79	7.722,18	137.515,97	261,30	15.702,33	15.701,28	0,00	15.701,28	1,05
305	Spese per l'acquisto e rilegatura libri, riviste giuridiche, giornali ed altre pubblicazioni utili per la Biblioteca del Consiglio	4.000,00	-3.919,00	81,00	81,00	0,00	81,00	0,00	6.200,90	0,00	0,00	0,00	6.200,90
\	Spese per la stampa del "Notiziario" del Consiglio	5.000,00	-5.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
307	Spese postali e telegrafiche	3.500,00	0,00	3.500,00	1.386,70	1.905,43	3.292,13	207,87	2.345,52	2.297,70	0,00	2.297,70	47,82
308	Spese per canoni di manutenzione, per fornitura di energia elettrica, acqua, gas, ecc.	50.000,00	5.672,64	55.672,64	18.245,46	37.427,18	55.672,64	0,00	13.275,88	13.275,88	0,00	13.275,88	0,00
309	Spese per l' acquisto di carta, materiale di cancelleria e di facile consumo	6.000,00	4.000,00	10.000,00	8.197,36	1.802,64	10.000,00	0,00	1.122,40	1.122,40	0,00	1.122,40	0,00
310	Spese per incontri di studio, seminari, convegni e conferenze per la formazione e l'aggiornamento professionale dei giudici tributari; pubblicazione dei relativi atti	60.000,00	3.103,68	63.103,68	41.575,10	10.100,00	51.675,10	11.428,58	3.774,15	2.237,44	0,00	2.237,44	1.536,71
310 bis	Partecipazione dei giudici tributari alle spese per incontri di studio, seminari e pubblicazione dei relativi atti	35.000,00	-12.609,28	22.390,72	21.702,08	661,36	22.363,44	27,28	561,81	561,81	0,00	561,81	0,00
311	Spese per l'acquisto e la locazione di apparecchiature elettroniche, installazione e gestione dei sistemi informatici per la elaborazione dei dati afferenti alle funzioni istituzionali del Consiglio, nonché per la manutenzione, per le apparecchiature, per l'assicurazione di quelle elettroniche e per la formazione del personale in servizio presso il Consiglio	43.000,00	27.500,00	70.500,00	44.126,99	23.507,22	67.634,21	2.865,79	86.470,00	51.655,41	34.814,59	86.470,00	0,00
312	Spese per acquisto, canoni di noleggio e leasing di fotocopiatrici ed altre macchine utili per gli uffici del Consiglio, nonché per la manutenzione delle stesse	8.000,00	-1.000,00	7.000,00	3.452,78	3.547,22	7.000,00	0,00	3.100,00	2.666,44	0,00	2.666,44	433,56
313	Spese telefoniche, canoni, acquisti, installazione e manutenzione dei relativi impianti	25.000,00	6.000,00	31.000,00	20.548,05	10.451,95	31.000,00	0,00	18.548,81	18.548,81	0,00	18.548,81	0,00
314	Acquisto, manutenzione, noleggio ed esercizio di automezzi di trasporto; acquisto carburante, lubrificanti ed accessori vari; assicurazione R.C.A., furto e incendio delle autovetture di proprietà del Consiglio, nonché per premi di assicurazione dei conducenti e dei trasportati	25.000,00	-2.000,00	23.000,00	18.933,48	4.066,52	23.000,00	0,00	4.701,66	3.030,07	0,00	3.030,07	1.671,59
315	Spese per l'acquisto di mobili ed arredi, riparazioni e manutenzioni	300,00	350,00	650,00	614,44	0,00	614,44	35,56	29.483,65	17.389,88	0,00	17.389,88	12.093,77
316	Spesa fornitura capi abbigliamento autisti e ausiliari	700,00	-409,14	290,86	290,86	0,00	290,86	0,00	278,36	278,36	0,00	278,36	0,00
317	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla III Categoria	0,00	5.675,50	5.675,50	5.675,50	0,00	5.675,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	TOTALE CATEGORIA III €	1.367.500,00	-38.630,34	1.328.869,66	1.197.561,15	115.046,22	1.312.607,37	16.262,29	210.495,85	149.204,48	39.182,19	188.386,67	22.109,18

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

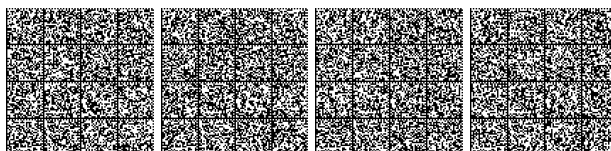
CONTO FINANZIARIO 2014 PARTE II - SPESA

Denominazione Capitoli		GESTIONE DELLA COMPETENZA							GESTIONE DEI RESIDUI				
		Previsione			Impegno								
NUM.	Categoria IV - Somme non attribuibili	Iniziale	Variazioni	Definitiva	Somme pagate	Da pagare	Totale	Economie	Al 1° gennaio	Somme pagate	Somme da pagare	Totale	Economie
401	Fondo di riserva per spese impreviste (art. 5, punto 6, del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)	49.868,00	-29.648,66	20.219,34	0,00	0,00	0,00	20.219,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
402	Partite di giro varie	0,00	54,65	54,65	54,65	0,00	54,65	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	TOTALE CATEGORIA IV €	49.868,00	-29.594,01	20.273,99	54,65	0,00	54,65	20.219,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

QUADRO RIASSUNTIVO DELLA SPESA

	COMPETENZE							RESIDUI				
	Previsione			Impegno								
TOTALE PER CATEGORIA	Iniziale	Variazioni	Definitiva	Somme pagate	Da pagare	Totale	Economie	Al 1° gennaio	Somme pagate	Somme da pagare	Totale	Economie
CAT. I - Spese Generali e di Amministrazione	1.288.306,00	40.283,26	1.328.589,26	1.133.003,38	170.771,85	1.303.775,23	24.814,03	220.588,63	185.265,65	34.523,50	219.789,15	799,48
CAT. II - Trattamenti economici di attività	534.530,00	-77.906,75	456.623,25	390.042,80	52.371,85	442.414,65	14.208,60	158.128,00	158.128,00	0,00	158.128,00	0,00
CAT. III - Acquisto di beni e servizi	1.367.500,00	-38.630,34	1.328.869,66	1.197.561,15	115.046,22	1.312.607,37	16.262,29	210.495,85	149.204,48	39.182,19	188.386,67	22.109,18
CAT. IV - Fondo Riserva	49.868,00	-29.648,66	20.219,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
CAT. IV - Partite di giro	0,00	54,65	54,65	54,65	0,00	54,65	20.219,34	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALE GENERALE €	3.240.204,00	-105.847,84	3.134.356,16	2.720.661,98	338.189,92	3.058.851,90	75.504,26	589.212,48	492.598,13	73.705,69	566.303,82	22.908,66

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
SITUAZIONE AMMINISTRATIVA AL 31.12.2014
(art. 23 1° comma del Regolamento di Contabilità)

DESCRIZIONE DELLE OPERAZIONI		IMPORTI PARZIALI	IMPORTI TOTALI
CONSISTENZA DELLA CASSA ALL' INIZIO DELL' ESERCIZIO			752.722,58
Riscossioni	in c/competenza	2.963.108,00	
	entrate eventuali	7.685,99	
	interessi	54,65	2.970.848,64
Totale Riscossioni			3.723.571,22
Pagamenti	in c/competenza	2.720.661,98	
	in c/residui	492.598,13	
Totale Pagamenti			3.213.260,11
CONSISTENZA DELLA CASSA ALLA FINE DELL' ESERCIZIO			510.311,11
Residui attivi	degli esercizi precedenti	0,00	
	dell'esercizio	0,00	
Totale residui attivi			0,00
Residui passivi	degli esercizi precedenti	73.705,69	
	dell'esercizio	338.189,92	
Totale residui passivi			411.895,61
AVANZO D'AMMINISTRAZIONE ALLA FINE DELL'ESERCIZIO			98.415,50

15A03928

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel Stragen Nordic».

Estratto di determina V&A/820 del 29 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Stragen Nordic A/S Codice SIS (2976).

Specialità medicinale: DESOGESTREL STRAGEN NORDIC.

Confezione:

A.I.C. n. 042964015 - «75 Microgrammi compresse rivestite con film» 1 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042964027 - «75 Microgrammi compresse rivestite con film» 3 X 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042964039 - «75 Microgrammi compresse rivestite con film» 6 X 28 Compresse in blisterPVC/PVDC/AL;

È ora trasferita alla società: nuovo titolare A.I.C.: Farmitalia industria chimico farmaceutica S.R.L. - Codice Fiscale 03115090874.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03868

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin», secondo procedure europee.

Estratto determina V&A n. 822/2015 del 29 aprile 2015

Procedure Europee n. DE/H/0722/001/IB/042, DE/H/0722/002/IB/052, DE/H/0722/001-002/II/055/G, DE/H/0722/001-002/II/056/G, DE/H/0722/001-002/II/057/G

Autorizzazione delle variazioni: C.I.z) e C.I.4).

Sono autorizzate la seguenti variazioni: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle Etichette: 1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.5 e 6.6.

Relativamente al medicinale «Xeomin» nelle forme e confezioni:

038232017 - «100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di vetro;

038232029 - «100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 2X1 flaconcini di vetro;

038232031 - «100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 3X1 flaconcini di vetro;

038232043 - «100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 6X1 flaconcini di vetro;

038232056 - «100 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini di vetro confezione ospedaliera;

038232068 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

038232070 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 2X1 flaconcini in vetro;

038232082 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 3X1 flaconcini in vetro;

038232094 - «50 unità DL50 polvere per soluzione iniettabile» 6X1 flaconcini in vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GMBH (SIS 2973).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

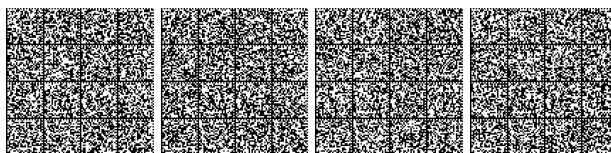
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03869

Rettifica della determina V&A n. 2469 del 20 novembre 2014 relativa all'autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC del medicinale per uso umano «Irbesartan Dr. Reddy's».

Estratto determina V&A n. 824/2015 del 29 aprile 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 2469 del 20 novembre 2014, concernente l'autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale IRBESARTAN Dr. REDDY'S ora IRBESARTAN ESSETI a favore di Esseti Farmaceutici s.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale- Serie generale n. 290 del 15 dicembre 2014;

laddove nell'art. 1 è riportato:

Confezioni A.I.C. numeri:

041027018 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

041027020 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

041027032 - «75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

041027044 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

041027057 - «75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

041027069 - «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

041027071 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

leggasi:

Confezioni A.I.C. numeri:

041027018 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041027020 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041027032 - «75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041027044 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041027057 - «75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041027069 - «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC-ACLAR/AL;

041027071 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici s.r.l. - Codice Fiscale 01172090639.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03870

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Hospira».

Estratto determina V&A/826 del 29 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l., codice fiscale 00050110527

Specialità medicinale: PARACETAMOLO HOSPIRA

Confezioni A.I.C. numeri:

041160019 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

041160021 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro;

041160033 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 12 flaconcini in vetro;

041160045 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in polyolefin da 100 ml;

041160058 - «10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche in polyolefin da 100 ml.

È ora trasferita alla società: nuovo titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l.

Codice Fiscale n. 00050110527.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03871

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Actavis».

Estratto determina V&A/827 del 29 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Italy s.p.a. codice fiscale (09193481000).

Specialità medicinale: GEMCITABINA ACTAVIS

Confezioni A.I.C. numeri:

038879019 - «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg;

038879021 - «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g;

038879033 - «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 g.

È ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Codice fiscale (06058020964).

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03872

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vaccino Mutagrip Pasteur» e «Vaxigrip».

Estratto determina V&A n. 828/2015 del 29 aprile 2015

Procedura EU N.: FR/H/xxxx/WS/030.

Variazione di tipo II:

B.I.b.2.e):

B.I.b.2.d)

È autorizzata la seguente variazione

aggiornamento del test di inibizione della emoagglutinina (HAI test) effettuato per l'identificazione e la caratterizzazione della sostanza attiva sul «Master Seed Lot» (MSL), sul «Working Seed Lot» (WSL) e sul bulk monovalente:

introduzione del sequenziamento degli antigeni dell'emoagglutinina sul «Master Seed Lot» (MSL) e sul «Working Seed Lot» (WSL) come test addizionale per l'identificazione dei ceppi.

Relativamente ai medicinali:

Vaccino Mutagrip Pasteur FR/H/0122/001/WS/076/G;

Vaxigrip FR/H/0121/001/WS/081/G;

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur Msd Snc (Codice SIS 0737).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03873

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uman Albumin».

Estratto determina V&A n. 830/2015 del 29 aprile 2015

Procedura EU N.: IT/H/0129/001-002/II/050.

Variazione di tipo II:

B.I.a.1.j).

È autorizzata la seguente variazione

da:

Siti in cui vengono eseguiti i controlli di qualità sull'intermedio frazione V prima del rilascio e durante gli studi di stabilità:

Dipartimento di QC di Kedrion Bolognana;

a:

Siti in cui vengono eseguiti i controlli di qualità sull'intermedio frazione V prima del rilascio e durante gli studi di stabilità:

Dipartimento di QC di Kedrion Bolognana;

Dipartimento di QC di HUMAN BioPlazma (HBP).

Relativamente al medicinale: UMAN ALBUMIN.

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. (codice fiscale n. 01779530466)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03874

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Sandoz BV».

Estratto determina V&A n. 831/2015 del 29 aprile 2015

Procedura EU N.: DE/H/3341/001-002/II/003

Variazione di tipo II:

C.I.13).

È autorizzata la seguente variazione

inserimento di uno studio di bioequivalenza nel modulo 5.

Relativamente al medicinale: IBUPROFENE SANDOZ BV.

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz BV (Codice SIS 3143).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03875

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limeciclina Actavis».

Estratto determina V&A n. 833/2015 del 29 aprile 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Actavis Group PTC EHF (S.I.S 2999).

Specialità medicinale: LIMECICLINA ACTAVIS.

Confezioni:

«408 mg capsule rigide» 16 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042679011;

«408 mg capsule rigide» 20 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042679023;

«408 mg capsule rigide» 21 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042679035;

«408 mg capsule rigide» 28 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042679047;

«408 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042679050;

«408 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/AL - A.I.C. n. 042679062.

È ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Codice fiscale n. 06058020964.

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03876

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen».

Estratto determina V&A n. 835/2015 del 29 aprile 2015

Procedura EU n.: DE/H/0904/001,003/II/026

Variazione di tipo II: B.I.a.1.b)

È autorizzata la seguente variazione

Aggiunta di un produttore di starting material «Piperacillina Acido» Qilu Tianhe Pharmaceutical Co. Ltd, n. 849 Dongjia Town, Licheng District, RC-250105 Jinan, Shangdong Province, China

Relativamente al medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Ibigen S.r.l., (Codice Fiscale 01879840120).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

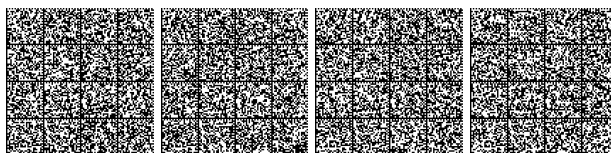
15A03877

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Sandoz».

Estratto determina V&A n. 837/2015 del 29 aprile 2015

Procedura EU n: DK/H/2035/002/II/002

Variazione di tipo II: B.I. z)

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del ASMF del p.a. desloratadina prodotto da Cipla Limited.

La versione del ASMF autorizzata è la seguente:

Applicant's Part version: CIPLA/DESLORATADINE (Form I:Form II)/AP/0004/2012-06

Restricted Part version: CIPLA/DESLORATADINE (Form I:Form II)/RP/0004/2012-06

Relativamente al medicinale: DESLORATADINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03915

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi al mese di aprile 2015, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2014 e 2015 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
2014 Aprile	107,4	0,5	1,6
Maggio	107,3	0,4	1,6
Giugno	107,4	0,3	1,5
Luglio	107,3	0,1	1,3
Agosto	107,5	-0,1	1,0
Settembre	107,1	-0,1	0,7
Ottobre	107,2	0,1	0,8
Novembre	107,0	0,2	0,8
Dicembre	107,0	-0,1	0,5
Media	*107,2*		
2015 Gennaio	106,5	-0,7	-0,2
Febbraio	106,8	-0,4	0,1
Marzo	107,0	-0,2	0,1
Aprile	107,1	-0,3	0,2

15A03927

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Associazione pubblica di fedeli «Fraternità Laicale della Casa di Nazareth», in Sorso.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 maggio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica di fedeli "Fraternità Laicale della Casa di Nazareth", con sede in Sorso (SS), loc. Ruinas.

15A03984

Riconoscimento della personalità giuridica della Provincia Italiana San Francesco d'Assisi - Suore Cappuccine di Madre Rubatto, in Milano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 maggio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Provincia Italiana San Francesco di Assisi - Suore Cappuccine di Madre Rubatto, con sede in Milano.

15A03985

Riconoscimento della personalità giuridica della «Fraternità regionale dell'Ordine Francescano Secolare del Trentino Alto-Adige», in Trento.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 maggio 2015, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della "Fraternità Regionale dell'Ordine Francescano Secolare del Trentino-Alto Adige", con sede in Trento.

15A03986

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Avviso relativo al bando per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'a.a. 2014/2015.

Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 maggio 2015, (prot. n. 315), è stato emanato il bando per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'a.a. 2014/2015.

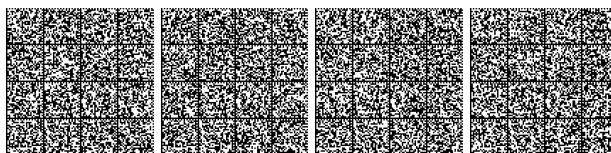
Il testo integrale del bando e i relativi allegati sono consultabili sul sito www.istruzione.it e sul sito www.universitaly.it

15A04201

MINISTERO DELLA DIFESA

Espunzione dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, del cespite immobiliare ubicato in Calenzano.

Con decreto direttoriale n. 216/3/5/2015 del 20 marzo 2015 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, del cespite immobiliare ubicato a Calenzano (FI) in via Carraia snc, identificato con il codice n. EFI0057 e individuato al numero progressivo 306 dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010, di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e d.P.R. n. 90/2010.

15A03980

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile denominato «Ex mulattiera militare Brennero - Monte Sella», in Brennero.

Con decreto interdirettoriale n. 219/3/5/2015 datato 30 marzo 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, delle particelle demaniali facenti parte dell'immobile denominato "Ex mulattiera militare Brennero - Monte Sella", site nel Comune di Brennero (BZ), riportate nel C.C. di Brennero alla P.T. 180/II p.ed. 321 e p.f. 898, per una superficie complessiva di mq. 7663, intestate al Demanio pubblico dello Stato - ramo Guerra.

15A03981

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un immobile denominato «Villa Nike», in Napoli.

Con decreto interdirettoriale n. 220/3/5/2015 datato 30 marzo 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato "Villa Nike", sito nel Comune di Napoli (NA), via Scipione Capece, 8, riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 25 particella n. 161, per una superficie complessiva di circa mq. 2.328, intestato al Demanio dello Stato - ramo Marina Militare.

15A03982

Espunzione dei cespiti immobiliari ubicati in Caltanissetta, Monteu da Po e Pozzuoli.

Con decreto direttoriale n. 214/3/5/2015 del 26 febbraio 2015 è stata disposta l'espunzione, dall'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 del 22 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 26 marzo 2011, dei cespiti immobiliari ubicati a Caltanissetta in via E. De Nicola n. 31, 33 e 35, identificati con i codici n. ECL0353, ECL0354 e ECL0355, individuati dai numeri progressivi da 307 al 309, a Monteu da Po (TO) in Corso Industria n. 7 e 11, identificati con i codici n. ETO0452, ETO0453, ETO0454, ETO0455, ETO0456, ETO0457 e ETO0458, individuati dai numeri progressivi da 1275 al 1281 e Pozzuoli (NA) in via Artiaco n. 69, identificato con il codice n. MNA0107 e individuato al numero progressivo 1646, dell'elenco allegato al decreto direttoriale n. 14/2/5/2010 in data 22 novembre 2010 di individuazione degli alloggi da alienare ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e d.P.R. n. 90/2010.

15A03983

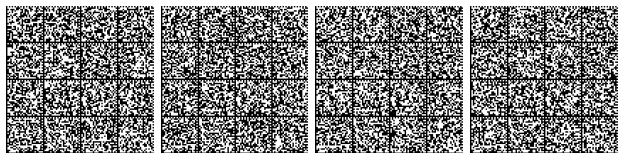
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Procedura di selezione per la concessione di contributi finalizzati alla realizzazione di progetti speciali in materie agricole, alimentari e forestali.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha indetto una procedura di selezione per la concessione di contributi finalizzati alla realizzazione di progetti speciali in materie agricole, alimentari e forestali. Il testo integrale del bando in questione e dei relativi allegati è disponibile sul sito web: www.politicheagricole.it

15A04023

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-121) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.